

Возможности банка биологических образцов для серологического мониторинга инфекционной заболеваемости

Свитич О. А.¹, Зверев В. В.¹, Соломай Т. В.¹, Семенов Т. А.², Ноздрачева А. В.², Готвянская Т. П.²

¹ФГБНУ "Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова" Минобрнауки России. Москва; ²ФГБУ "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи" Минздрава России. Москва, Россия

В настоящее время проведение мониторинга инфекционной заболеваемости, контроля и прогноза развития эпидемического процесса является чрезвычайно актуальной проблемой здравоохранения.

Цель. Анализ возможностей биобанка для проведения серомониторинга инфекционных болезней на примере инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ), с которым ассоциированы инфекционный мононуклеоз, а также соматическая, в т.ч. онкологическая патология.

Материал и методы. Методом количественного твердофазного иммуноферментного анализа на наличие специфических антител к различным белкам ВЭБ проведено изучение образцов сывороток крови от условно здоровых лиц (2010, 2016, 2019, 2020, 2021 и 2022гг) из коллекции отдела эпидемиологии ФГБУ "НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи" Минздрава России.

Результаты. Впервые проведена оценка интенсивности эпидемического процесса ВЭБ-инфекции среди условно здоровых взрослых жителей столицы с использованием образцов биологического материала и информационной базы данных биобанка. Установлено, что в момент обследования 0,8% индивидуумов не были инфицированы ВЭБ, а 9,4% перенесли реактивацию хронической инфекции. Значимых изменений частоты обнаружения маркеров в динамике по годам не выявлено.

Заключение. Паспортизированные коллекции сывороток крови могут эффективно использоваться для изучения популяционного иммунитета, превалентности отдельных инфекций, защищенности населения в масштабах страны и т.д.

Ключевые слова: биобанк, образцы сыворотки крови, серологический мониторинг, инфекционные болезни, вирус Эпштейна-Барр, популяционный иммунитет.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 08/08-2023

Рецензия получена 05/09-2023

Принята к публикации 07/09-2023



Для цитирования: Свитич О. А., Зверев В. В., Соломай Т. В., Семенов Т. А., Ноздрачева А. В., Готвянская Т. П. Возможности банка биологических образцов для серологического мониторинга инфекционной заболеваемости. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2023;22(11):3693. doi:10.15829/1728-8800-2023-3693. EDN SILKYY

Possibilities of a biobank for serological monitoring of infectious morbidity

Svitich O. A.¹, Zverev V. V.¹, Solomay T. V.¹, Semenenko T. A.², Nozdarcheva A. V.², Gotvyanskaya T. P.²

¹I. I. Mechnikov Research Institute of Vaccines and Sera. Moscow; ²N. F. Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology. Moscow, Russia

Currently, monitoring infectious morbidity, control and forecasting the epidemic process is a topical health problem.

Aim. To analyze the capabilities of the biobank for serological monitoring of infectious diseases using the Epstein-Barr virus (EBV), which is associated with infectious mononucleosis, as well as somatic pathology, including cancer.

Material and methods. Using the quantitative enzyme-linked immunosorbent assay for specific antibodies to various EBV proteins, we studied blood serum samples from healthy individuals (2010, 2016, 2019, 2020, 2021 and 2022) from the collection of the N. F. Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology.

Results. For the first time, the intensity of EBV epidemic process among apparently healthy adult residents of the capital was assessed using samples of biological material and a biobank information database. At the time of examination, 0,8% of individuals were not infected with EBV, and 9,4% suffered reactivation of a chronic infection. There were no significant changes in detection rate of markers over the years.

Conclusion. Certified collections of blood sera can be effectively used to study population immunity, the prevalence of individual infections, population protection nationwide, etc.

Keywords: biobank, blood serum samples, serological monitoring, infectious diseases, Epstein-Barr virus, herd immunity.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: solomay@rambler.ru

[Свитич О. А. — д.м.н., профессор, член-корр. РАН, директор, ORCID: 0000-0003-1757-8389, Зверев В. В. — д.м.н., профессор, академик РАН, научный руководитель, ORCID: 0000-0002-0017-1892, Соломай Т. В.* — к.м.н., с.н.с., лаборатория эпидемиологического анализа и мониторинга инфекционных заболеваний, ORCID: 0000-0002-7040-7653, Семенов Т. А. — д.м.н., профессор, руководитель отдела эпидемиологии, ORCID: 0000-0002-6686-9011, Ноздрачева А. В. — к.м.н., с.н.с., ORCID: 0000-0002-8521-1741, Готвянская Т. П. — к.м.н., с.н.с., ORCID: 0000-0002-0814-2666].

Relationships and Activities: none.

Svitich O. A. ORCID: 0000-0003-1757-8389, Zverev V. V. ORCID: 0000-0002-0017-1892, Solomay T. V.* ORCID: 0000-0002-7040-7653, Semenenko T. A. ORCID: 0000-0002-6686-9011, Nozdracheva A. V. ORCID: 0000-0002-8521-1741, Gotvyanskaya T. P. ORCID: 0000-0002-0814-2666.

*Corresponding author: solomay@rambler.ru

Received: 08/08-2023

Revision Received: 05/09-2023

Accepted: 07/09-2023

For citation: Svitch O. A., Zverev V. V., Solomay T. V., Semenenko T. A., Nozdracheva A. V., Gotvyanskaya T. P. Possibilities of a biobank for serological monitoring of infectious morbidity. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2023;22(11):3693. doi:10.15829/1728-8800-2023-3693. EDN SILKY

ВЭБ — вирус Эпштейна-Барр, ДИ — доверительный интервал, "НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи" — "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи", IgG VCA — иммуноглобулины класса G к капсидному антигену ВЭБ, IgG EBNA — иммуноглобулины класса G к нуклеарному антигену ВЭБ, IgM VCA — иммуноглобулины класса M к капсидному антигену ВЭБ, IgG EA — иммуноглобулины класса G к раннему антигену ВЭБ.

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Технологии биобанкирования являются передовыми практиками мирового здравоохранения и играют важную роль в разработке средств и методов диагностики и лечения соматической патологии, изучения эпидемиологических и патогенетических особенностей известных и "новых" инфекций.
- Сероэпидемиологические исследования, основанные на сборе и изучении образцов сывороток крови, обеспечивают получение максимально надежных сведений о панораме иммунитета популяции.

Что добавляют результаты исследования?

- Исследования сывороток, полученных из биобанка, позволяют ретроспективно оценить интенсивность и динамику эпидемического процесса инфекции вируса Эпштейна-Барр для последующего его моделирования, составления прогноза и разработки комплекса мер по снижению бремени данной инфекции.

Key messages

What is already known about the subject?

- Biobanking technologies are the best practices in global healthcare and play an important role in the development of tools for diagnosing and treating somatic pathologies, studying the epidemiological and pathogenetic features of known and "new" infections.
- Seroepidemiological studies, based on the collection and study of serum samples, provide the most reliable information about the population immune system.

What might this study add?

- Studies of serum obtained from the biobank make it possible to retrospectively assess the intensity and changes of the epidemic process of Epstein-Barr virus infection for its subsequent modeling, forecasting and developing a measures to reduce its burden.

Введение

Технологии биобанкирования являются передовыми практиками мирового здравоохранения и важнейшим инфраструктурным звеном исследовательской работы на фундаментальном и клиническом этапах биомедицины [1, 2]. Они играют критически важную роль в разработке средств и методов диагностики и лечения соматической патологии, а также изучения эпидемиологических и патогенетических особенностей известных и "новых" инфекций [3, 4]. В настоящее время установлено, что важным аспектом построения системы биологической защиты населения является мониторинг инфекционной заболеваемости и прогноз развития эпидемического процесса [5, 6]. Эффективным инструментом для решения данной проблемы является проведение сероэпидемиологических исследований, основанных на сборе и изучении образцов

сывороток крови, что обеспечивает получение максимально надежных сведений о панораме иммунитета популяции [7, 8].

Быстро развивающиеся технологии лабораторной диагностики инфекционных болезней позволяют выявлять маркеры нового поколения, повышая информативность мониторинговых исследований. При этом сопоставить данные с результатами, полученными в предыдущие годы, не всегда представляется возможным ввиду несоответствия современных и ранее используемых методик. Указанное обстоятельство сводит к минимуму попытки адекватно оценить динамику изменения лабораторных показателей. Решение описанной проблемы возможно при одновременном использовании единых иммунологических и молекулярно-биологических методов тестирования образцов, полученных из биобанков [9, 10].

Строгие стандарты сбора и хранения коллекций биологических образцов обеспечивают достоверность результатов исследований и открывают перед учеными возможность анализа особенностей соматической и инфекционной патологии на принципиально новом уровне [11–13]. В РФ требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения в них биологического материала утверждены приказом Минздрава России от 20 октября 2017г № 842н¹. Нормативным правовым актом предусмотрено соблюдение ряда условий по созданию системы качества на этапах заготовки, транспортировки, хранения и использования материалов из биобанков. На каждое из указанных действий должны быть разработаны стандарты операционных процедур и организован контроль их соблюдения. Такой подход позволяет обеспечить как высокое качество сохраняемых образцов, так и требования биологической безопасности. Последнее является чрезвычайно важной задачей, поскольку любой биологический материал может быть потенциально инфицирован патогенами, вызывающими болезни человека [14]. Перед поступлением в биобанк все образцы проходят строгий отбор, однако по ряду причин они не могут быть исследованы на наличие всех патогенных микроорганизмов. Значимость популяционных исследований отдельных аспектов инфекционной патологии стала основанием для формирования паспортизированной коллекции образцов сывороток крови еще в 1986г под руководством академика АМН СССР О.В. Барояна. В настоящий момент на базе отдела эпидемиологии ФГБУ "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России) сформирована обширная коллекция сывороток крови, позволяющая проводить широкомасштабные научные исследования. Изучение распространенности специфических антител к возбудителям инфекционных болезней среди различных групп населения с использованием образцов из биобанка расширило представления об особенностях эпидемиологических процессов таких социально-значимых инфекций, как грипп и острые респираторные вирусные инфекции, вирусные гепатиты, инфекции, управляемые средствами вакцинопрофилактики (корь, краснуха и др.), позволило судить об истинном уровне заболеваемости, эффективности вакцинопрофилактики отдельных инфекций и принятии взвешенных решений при внесении корректировок в календарь прививок [15–19].

¹ Приказ Минздрава России от 20 октября 2017г № 842н "Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов".

В последние годы в России существенно расширен перечень инфекционных болезней, регистрация которых осуществляется в рамках федерального государственного статистического наблюдения, приняты меры по совершенствованию эпидемиологического надзора и повышению качества лабораторной диагностики. Это оказало влияние на увеличение общего числа регистрируемых заболеваний. Примером тому может служить инфекционный мононуклеоз, регистрация которого в РФ осуществляется с 1990г. На протяжении всего периода статистического наблюдения заболеваемость данной патологией неуклонно росла и к 2022г достигла показателя 13,8 случаев на 100 тыс. населения. Необходимо отметить, что инфекционный мононуклеоз является симптомокомплексом, этиологическими агентами которого могут быть несколько патогенов — вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ), цитомегаловирус, вирус герпеса человека 6 типа и др. [20]. Около 90% случаев инфекционного мононуклеоза обусловлены ВЭБ. При этом отдельный статистический учет случаев заболеваний ВЭБ-инфекцией в Российской Федерации не ведется [21].

Заболевание, вызванное ВЭБ, имеет ряд особенностей, определяющих актуальность его изучения. В результате проникновения патогена в организм человека развивается первичная инфекция, которая может протекать как бессимптомно, стерто, так и с выраженными клиническими проявлениями, характерными для инфекционного мононуклеоза. После клинического выздоровления вирус, благодаря способности уклоняться от иммунного ответа, пожизненно сохраняется в организме хозяина. Болезнь переходит в хроническую форму. При этом периоды латентного течения периодически сменяются реактивациями. Хроническая ВЭБ-инфекция обуславливает развитие различной соматической, в т.ч. онкологической патологии. Наиболее изученными болезнями, ассоциированными с ВЭБ, являются лимфома Беркитта, назофарингеальная карцинома, рассеянный склероз [18].

Популяционные исследования частоты выявления специфических иммуноглобулинов (Ig) к белкам ВЭБ среди населения РФ ранее не проводились. В последние годы в научных статьях публикуются данные о распространенности отдельных серологических маркеров, однако сопоставить полученные результаты с данными прошлых лет не представлялось возможным [22]. Восполнить недостаток сведений позволило проведение ретроспективного исследования образцов сывороток крови, полученных из биобанка.

Цель исследования — анализ возможностей биобанка для изучения многолетней динамики частоты выявления маркеров инфицирования ВЭБ.

Таблица 1

Превалентность IgG VCA и IgG EBNA в сыворотках крови

Год	Число обследованных лиц	Выявлено					
		IgG VCA			IgG EBNA		
		абс.	%	95% ДИ	абс.	%	95% ДИ
2010	90	90	100	—	84	93,3	88,1-98,5
2016	90	88	97,8	94,8-100,8	83	92,2	86,6-97,8
2019	142	141	99,3	97,9-100,7	137	96,5	93,5-99,5
2020	92	91	98,9	96,2-101,6	88	95,7	91,5-99,9
2021	89	89	100	—	88	98,9	97,6-100,2
2022	90	89	98,9	96,8-101,0	85	94,4	89,6-99,2
Итого	593	588	99,2	98,5-99,9	565	95,3	93,5-97,1

Примечания: IgG VCA — иммуноглобулины класса G к капсидному антигену ВЭБ, IgG EBNA — иммуноглобулины класса G к нуклеарному антигену ВЭБ, ВЭБ — вирус Эпштейна-Барр, ДИ — доверительный интервал при $p < 0,05$.

Материал и методы

Для проведения настоящего исследования из коллекции отдела эпидемиологии ФГБУ "НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи" Минздрава России (Москва) было получено 593 образца сыворотки крови от условно здоровых лиц в возрасте ≥ 18 лет, проживающих в Москве. В группу условно здоровых лиц были отнесены индивидуумы, прошедшие на момент забора образца крови периодический медицинский осмотр, по результатам которого не было выявлено клинических и лабораторно-инструментальных признаков патологических состояний.

Отбор образцов для формирования коллекции осуществлялся по результатам предоставления информированного добровольного согласия при соблюдении требований Хельсинкской декларации в соответствии с протоколом, одобренным Комитетом по биомедицинской этике ФГБУ "НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи" Минздрава России (Протокол № 2 от 04.02.2016). Образцы хранились при температуре -70°C , нарушений режима на протяжении всего периода нахождения в биобанке не зафиксировано. Размораживание каждого образца осуществлялось однократно непосредственно перед исследованием.

Для достижения поставленной цели были использованы образцы, отобранные в 2010, 2016, 2019, 2020, 2021 и 2022 гг., которые изначально в момент их поступления в коллекцию на наличие маркеров ВЭБ не оценивались. Исследование проведено в ноябре 2022 г. спустя 12, 6, 3, 2, 1 год и 7 мес. после забора крови у условно здоровых лиц, соответственно.

Обнаружение специфических IgM и IgG к белкам ВЭБ осуществлялось методом количественного твердофазного иммуноферментного анализа с использованием наборов реагентов производства "Вектор-Бест" (Россия). Диагностическая чувствительность и специфичность указанных наборов реагентов согласно инструкциям по применению составляет 100%. Определялось наличие следующих маркеров: IgM и IgG к капсидному (IgM VCA, IgG VCA), IgG к раннему (IgG EA) и нуклеарному (IgG EBNA) антигенам ВЭБ. При обнаружении IgM VCA и/или IgG EA, в т.ч. в сочетании с IgG VCA делалось заключение о наличии первичной ВЭБ-инфекции. Наличие на этом фоне IgG EBNA расценивалось как реактивация заболевания. Выявление только двух маркеров — IgG VCA и IgG EBNA свидетельствовало о латентном течении хронической инфекции.

По результатам проведенных лабораторных исследований рассчитывалась частота выявления маркеров на 100 обследованных лиц. Статистическая обработка проводилась с использованием методов непараметрической статистики. Достоверность различий оценивалась с помощью 95% доверительных интервалов (ДИ). Различия считались достоверными при $p < 0,05$. Для оценки связи между параметрами использовался коэффициент ранговой корреляции Спирмена.

Результаты

Установлено, что все отобранные для исследования биологические образцы вне зависимости от года забора материала и поступления в банк сывороток крови были пригодны для проведения последующего лабораторного исследования. Маркеры, указывающие на наличие хронической ВЭБ-инфекции, выявлены в 99,2% образцов. При этом, частота обнаружения IgG VCA была достоверно выше таковой IgG EBNA ($p < 0,05$), таблица 1.

Изучение характеристик образцов в зависимости от года их получения не выявило достоверных различий показателей по каждому из описанных маркеров наличия возбудителя ($p > 0,05$). Дополнительно проведенный ранговый корреляционный анализ между превалентностью IgG VCA, IgG EBNA и продолжительностью хранения образцов установил отсутствие какой-либо значимой связи (коэффициент корреляции Спирмена составил $-0,1$ и $-0,3$, соответственно, связь обратная слабая незначимая).

Во всех группах образцов, поступивших в биобанк в разные годы, были выявлены IgM VCA и/или IgG EA, указывающие на наличие скрытых источников инфекции среди условно здоровых индивидуумов (таблица 2). При этом сочетание маркеров указывало на факты реактивации хронической ВЭБ-инфекции или суперинфицирования новым вариантом вируса. Частота выявления IgM VCA во всех исследованных образцах составила 4,4% (95% ДИ: 2,7-6,1) и достоверно не отличалась от таковой IgG EA — 6,1% (95% ДИ: 4,2-8,0) ($p > 0,05$). Наличие

Таблица 2

Частота выявления маркеров реактивации хронической ВЭБ-инфекции

Год	Число обследованных лиц	Выявлено								
		IgM VCA			IgG EA			Всего лиц, имеющих IgM VCA и/или IgG EA		
		абс.	%	95% ДИ	абс.	%	95% ДИ	абс.	%	95% ДИ
2010	90	5	5,6	0,8-10,4	11	12,2	5,4-19,0	13	14,4	7,2-21,6
2016	90	8	8,9	3,0-14,8	2	2,2	0-5,2	9	10,0	3,8-16,2
2019	142	1	0,7	0-2,1	8	5,6	1,8-9,4	9	6,3	2,3-10,3
2020	92	0	0	0	2	2,2	0-5,2	2	2,2	0-5,2
2021	89	3	3,4	0-7,2	9	10,1	3,9-16,3	11	12,4	5,5-19,3
2022	90	9	10,0	3,8-16,2	4	4,4	0,2-8,6	12	13,3	0,3-26,3
Итого	593	26	4,4	2,7-6,1	36	6,1	4,2-8,0	56	9,4	7,1-11,7

Примечания: IgM VCA — иммуноглобулины класса М к капсидному антигену ВЭБ, IgG EA — иммуноглобулины класса G к раннему антигену ВЭБ, ВЭБ — вирус Эпштейна-Барр, ДИ — доверительный интервал при $p < 0,05$.

одновременно двух маркеров инфицирования ВЭБ у одного обследованного лица имело место в шести случаях. Суммарная частота индивидумов, имеющих в образце сыворотки крови один из указанных маркеров или их сочетание, достигла 9,4% (95% ДИ: 7,1-11,7).

В динамике в зависимости от года поступления образца в коллекцию показатели IgM VCA и IgG EA не имели достоверных различий между собой ($p < 0,05$). Корреляционная связь между частотой выявления указанных маркеров присутствия возбудителя и продолжительностью хранения образцов в биобанке была слабой незначимой (коэффициент ранговой корреляции Спирмена составил -0,1 и 0,2, соответственно).

Обсуждение

Проведенное исследование позволило установить ряд важных характеристик образцов сывороток крови, находящихся на длительном хранении, необходимых для дальнейшей оценки эпидемического процесса ВЭБ-инфекции в рамках развития биобанкирования в России. В первую очередь, это отсутствие снижения частоты выявления специфических маркеров конкретного возбудителя, связанного с продолжительностью хранения образца.

Предположение о возможности таких изменений и их влиянии на полученный результат исследования было высказано рядом авторов [9, 23] и вошло в основные положения методических документов². Считается, что IgG способны сохраняться в сыворотке крови при температуре -20°C в неизменной концентрации в течение 8 мес., в то время как IgM при аналогичных условиях хранения — только полгода. При более низкой темпера-

туре (-70°C) концентрация IgG сохраняются более длительный период времени [18]. В то же время, отечественными авторами было показано, что спустя 20 мес. от начала хранения при -70°C уровни IgG к вирусу кори в сыворотках крови незначительно снизились, но это не привело к изменению числа серонегативных образцов [9]. Это согласуется с полученными в настоящем исследовании результатами, в соответствии с которыми спустя 12 лет не только IgG, но и IgM к белкам ВЭБ идентифицировались в концентрациях, превышающих критические значения. Однако для получения убедительных доказательств изменения концентрации иммуноглобулинов к белкам ВЭБ при длительном нахождении в условиях биобанка целесообразно проведение исследования, дизайн которого предусматривал бы оценку образцов при поступлении на хранение и далее в динамике с заданными интервалами [24].

Вторым важным результатом стало обнаружение скрытых источников инфекции в когорте условно здоровых лиц, частота выявления которых варьировала в зависимости от года поступления сывороток в биобанк, что, вероятно, явилось следствием изменения эпидемической ситуации по ВЭБ-инфекции на территории г. Москвы [25]. Индивидумы с бессимптомным и стертым течением болезни, как правило, не обращаются за медицинской помощью и активно вовлекаются в инфекционный процесс, что приводит к распространению патогенов посредством доступных механизмов передачи. Результаты проведенного ретроспективного исследования с использованием современных наборов реагентов обеспечили минимизацию вероятных диагностических погрешностей и позволили объективно оценить интенсивность эпидемического процесса, что необходимо для разработки эффективных подходов к профилактике.

Полученные данные являются уникальными, поскольку ранее оценка эпидемического процесса

² Методические рекомендации "Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований". Одобрены на заседании профильной комиссии Минздрава России по клинической лабораторной диагностике. Москва, 30 мая 2013г.

ВЭБ-инфекции проводилась косвенно по результатам регистрации клинических проявлений инфекционного мононуклеоза, достоверный диагноз которого не может быть установлен без лабораторной этиологической расшифровки [26]. Проведение серологических исследований с использованием возможностей биобанка позволит в будущем осуществлять многофакторный ретроспективный анализ заболеваемости, моделировать и разрабатывать прогнозные сценарии развития эпидемического процесса различных инфекций [27-29].

Работа с коллекцией сывороток отдела эпидемиологии ФГБУ "НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи" Минздрава России (Москва) предоставила уникальные возможности изучения распространенности и частоты выявления специфических иммуноглобулинов к белкам ВЭБ, что может быть использовано для разработки подходов иммунопрофилактики данной инфекции [30].

Литература/References

- Anisimov SV, Akhmerov TM, Balanovsky OP, et al. Biobanking. National Manual. Moscow: TRIUMPH Publishing House LLC, 2022. 308 p. (In Russ.) Анисимов С. В., Ахмеров Т. М., Балановский О. П. и др. Биобанкирование. Национальное руководство. Москва: ООО "Издательство ТРИУМФ", 2022. 308 с. ISBN: 978-5-93673-322-2.
- Anisimov SV, Granstrem OK, Meshkov AN, et al. National association of biobanks and biobanking specialists: new community for promoting biobanking ideas and projects in Russia. Biopreserv Biobank. 2021;19(1):73-82. doi:10.1089/bio.2020.0049.
- Semenenko TA, Anan'ina YV, Boev BV, et al. Banks of biological resources in the system of basic epidemiological and clinical studies. Annals of the Russian academy of medical sciences. 2011;10:5-9. (In Russ.) Семенов Т. А., Ананьина Ю. В., Боев Б. В. и др. Банки биологических ресурсов в системе фундаментальных эпидемиологических и клинических исследований. Вестник Российской академии медицинских наук. 2011;10:5-9.
- Coates KM. Opportunities and challenges of a World Serum Bank. Lancet. 2017;389(10066):251-2. doi:10.1016/S0140-6736(17)30052-1.
- Semenenko TA. The role of the blood serum bank in the biological safety system of the country. Bulletin of Roszdravnadzor. 2010;3:55-8. (In Russ.) Семенов Т. А. Роль банка сывороток крови в системе биологической безопасности страны. Вестник Росздравнадзора. 2010;3:55-8.
- Rogier EW, Giorgi E, Tetteh K, Sepúlveda N. Editorial: Current research on serological analyses of infectious diseases. Front Med (Lausanne). 2023;10:1154584. doi:10.3389/fmed.2023.1154584.
- Semenenko TA, Akimkin VG. Seroepidemiology in the surveillance of vaccine-preventable diseases. Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology. 2018;95(2):87-94. (In Russ.) Семенов Т. А., Акимкин В. Г. Сероэпидемиологические исследования в системе надзора за вакциноуправляемыми инфекциями. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2018;95(2):87-94. doi:10.36233/0372-9311-2018-2-87-94.
- Metcalf CJ, Farrar J, Cutts FT, et al. Use of serological surveys to generate key insights into the changing global landscape of infectious disease. Lancet. 2016;388(10045):728-30. doi:10.1016/S0140-6736(16)30164-7.
- Nozdracheva AV, Semenenko TA. The effect of long-term storage of blood serum samples in a biobank for population-based seroepidemiological studies. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2022;21(11):3407. (In Russ.) Ноздрачева А. В., Семенов Т. А. Влияние длительного хранения образцов сывороток крови в условиях биобанка для проведения популяционных сероэпидемиологических исследований. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022;21(11):3407. doi:10.15829/1728-8800-2022-3407.
- Pokrovskaya MS, Borisova AL, Metelskaya VA, et al. The role of biobanking in the organization of large-scale epidemiological studies. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2021;20(5):2958. (In Russ.) Покровская М. С., Борисова А. Л., Метельская В. А. и др. Роль биобанкирования в организации крупномасштабных эпидемиологических исследований. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021;20(5):2958. doi:10.15829/1728-8800-2021-2958.
- Semenenko TA, Lunin VG, Ginzburg AL. Blood serum bank as a component of the biological safety system. Journal of Microbiology, Epidemiology and Immunobiology. 2007;4:73-8. (In Russ.) Семенов Т. А., Лунин В. Г., Гинцбург А. Л. Банк сывороток крови как компонент системы биологической безопасности. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2007;4:73-8.
- Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, et al. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. Virchows Arch. 2021;479(2):233-46. doi:10.1007/s00428-021-03151-0.
- Meshkov AN, Yartseva OYu, Borisova AL, et al. The concept of the national information platform of biobanks of the Russian Federation. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2022;21(11):3417. (In Russ.) Мешков А. Н., Ярцева О. Ю., Борисова А. Л. и др. Концепция национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022;21(11):3417. doi:10.15829/1728-8800-2022-3417.
- Solomay TV, Semenenko TA, Karazhas NV, et al. Assessment of the risk of infection with herpesviruses during transfusion of donated blood and its components. Health risk analysis.

Ограничения исследования. Исследование имеет ограничения, обусловленные критериями отбора сывороток из биобанка, а также сопряженные с использованием наборов реагентов, чувствительность и специфичность которых, согласно инструкциям по применению, составляла 100%.

Заключение

Развитие банков сывороток крови и использование их возможностей для проведения серологических исследований позволяет получить информацию об эпидемическом процессе многих инфекций, в т.ч. тех, диагностика которых в предыдущие годы была недоступна, а официальный статистический учет не осуществляется.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

- 2020;2:136-42. (In Russ.) Соломай Т.В., Семененко Т.А., Каражас Н.В. и др. Оценка риска инфицирования герпесвирусами при переливании донорской крови и её компонентов. Анализ риска здоровью. 2020;2:136-42. doi:10.21668/health.risk/2020.2.15.
15. Gotvyanskaya TP, Mukasheva EA, Nozdracheva AV, et al. Incidence and population immunity to influenza and ARVI in the context of the covid-19 pandemic. Sanitary Doctor. 2023;3:153-63. (In Russ.) Готвянская Т.П., Мукашева Е.А., Ноздрачева А.В. и др. Заболеваемость и популяционный иммунитет к гриппу и ОРВИ в условиях пандемии COVID-19. Санитарный врач. 2023;3:153-63. doi:10.33920/med-08-2303-03.
16. Semenenko TA, Akimkin VG, Burtseva EI, et al. Characteristics of the Epidemic Situation Associated with Acute Respiratory Viral Infections in the Russian Federation during the Pandemic Spread of COVID-19. Epidemiology and Vaccinal Prevention. 2022;21(4):4-15. (In Russ.) Семененко Т.А., Акимкин В.Г., Бурцева Е.И. и др. Особенности эпидемической ситуации по острым респираторным вирусным инфекциям с учетом пандемического распространения COVID-19. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2022;21(4):4-15. doi:10.31631/2073-3046-2022-21-4-4-15.
17. Nozdracheva AV, Asatryan MN, Rybak LA, et al. Improvement of epidemiological diagnosis in the system of epidemiological surveillance of current infections by creating a database of the results of foci investigation. Sanitary Doctor. 2022;5:316-25. (In Russ.) Ноздрачева А.В., Асатрян М.Н., Рыбак Л.А. и др. Совершенствование информационного обеспечения расследования случаев кори с применением новых программных средств. Санитарный врач. 2022;5:316-25. doi:10.33920/med-08-2205-01.
18. Solomay TV, Semenenko TA, Bloch AI. The prevalence of antibodies to the Epstein-Barr virus in different age groups of the population of Europe and Asia: a systematic review and meta-analysis. Healthcare of the Russian Federation. 2021;65(3):276-86. (In Russ.) Соломай Т.В., Семененко Т.А., Блох А.И. Распространённость антител к вирусу Эпштейна-Барр в разных возрастных группах населения Европы и Азии: систематический обзор и метаанализ. Здравоохранение Российской Федерации. 2021;65(3):276-86. doi:10.47470/0044-197X-2021-65-3-276-286.
19. Nozdracheva AV, Semenenko TA, Asatryan MN, et al. Immunological susceptibility of the megalopolis population to measles at the stage of its elimination. Epidemiology and vaccination prevention. 2019;18(2):18-26. (In Russ.) Ноздрачева А.В., Семененко Т.А., Асатрян М.Н. и др. Иммунологическая восприимчивость населения мегаполиса к кори на этапе ее элиминации. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2019;18(2):18-26. doi:10.31631/2073-3046-2019-18-2-18-26.
20. Solomay TV, Semenenko TA. Viral hepatitis B, C and infectious mononucleosis: epidemiological similarities and differences. Problems of virology. 2020;65(1):27-34. (In Russ.) Соломай Т.В., Семененко Т.А. Вирусные гепатиты В, С и инфекционный мононуклеоз: эпидемиологическое сходство и различия. Вопросы вирусологии. 2020;65(1):27-34. doi:10.36233/0507-4088-2020-65-1-27-34.
21. Solomay TV, Semenenko TA, Filatov NN, et al. The role of children and adults as a reservoir of pathogens during the seasonal rise in the incidence of upper respiratory tract infections. Childhood infections. 2020;19(3):5-11. (In Russ.) Соломай Т.В., Семененко Т.А., Филатов Н.Н. и др. Роль детей и взрослых как резервуара возбудителей в период сезонного подъема заболеваемости инфекциями верхних дыхательных путей. Детские инфекции. 2020;19(3):5-11. doi:10.22627/2072-8107-2020-19-3-5-11.
22. Shamsheva OV, Kharlamova FS, Egorova NYu, et al. The results of a long-term study of herpesvirus infection at the Department of Infectious Diseases in Children of the N.I. Pirogov RNIMU. Childhood infections. 2017;16(2):5-12. (In Russ.) Шамшева О.В., Харламова Ф.С., Егорова Н.Ю. и др. Результаты многолетнего изучения герпесвирусной инфекции на кафедре инфекционных болезней у детей РНИМУ им. Н.И. Пирогова. Детские инфекции. 2017;16(2):5-12. doi:10.22627/2072-8107-2017-16-2-5-12.
23. Sivakova OV, Pokrovskaya MS, Efimova IA, et al. Quality control of blood serum and plasma samples for scientific research. Preventive medicine. 2019;22(5):91-7. (In Russ.) Сивакова О.В., Покровская М.С., Ефимова И.А. и др. Контроль качества образцов сыворотки и плазмы крови для научных исследований. Профилактическая медицина. 2019;22(5):91-7. doi:10.17116/profmed20192205191.
24. Kozlova VA, Metelskaya VA, Pokrovskaya MS, et al. To study the stability of biochemical markers during continuous long-term storage of blood serum and with a single defrosting. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2020;19(6):2736. (In Russ.) Козлова В.А., Метельская В.А., Покровская М.С. и др. Изучение стабильности биохимических маркеров при непрерывном длительном хранении сыворотки крови и при однократном размораживании. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2020;19(6):2736. doi:10.15829/1728-8800-2020-2736.
25. Solomay TV, Semenenko TA. Epstein-Barr viral infection is a global epidemiological problem. Problems of virology. 2022;67(4):265-77. (In Russ.) Соломай Т.В., Семененко Т.А. Эпштейна-Барр вирусная инфекция — глобальная эпидемиологическая проблема. Вопросы вирусологии. 2022; 67(4):265-77. doi:10.36233/0507-4088-122.
26. Svitich OA, Filina AB, Davydova NV, et al. The role of factors of innate immunity in the process of tumor formation. Medical immunology. 2018;20(2):151-62. (In Russ.) Свитич О.А., Филина А.Б., Давыдова Н.В. и др. Роль факторов врожденного иммунитета в процессе опухолеобразования. Медицинская иммунология. 2018;20(2):151-62. doi:10.15789/1563-0625-2018-2-151-162.
27. Somiari SB, Somiari RI. The Future of Biobanking: A Conceptual Look at How Biobanks Can Respond to the Growing Human Biospecimen Needs of Researchers. Adv Exp Med Biol. 2015;864:11-27. doi:10.1007/978-3-319-20579-3_2.
28. Solomay TV, Semenenko AV, Nikitina GYu, et al. Predictive scenarios of the development of the epidemic process of infection caused by the Epstein-Barr virus at the stage of the absence of specific prevention measures and their implementation. Epidemiology and infectious diseases. Current issues. 2023;13(1):60-9. (In Russ.) Соломай Т.В., Семененко А.В., Никитина Г.Ю., Шувалов А.Н. Прогнозные сценарии развития эпидемического процесса инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр, на этапе отсутствия мер специфической профилактики и при их внедрении. Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. 2023;13(1):60-9. doi:10.18565/epidem.2023.13.1.60-9.
29. Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. J Transl Med. 2019;17(1):172. doi:10.1186/s12967-019-1922-3.
30. Vaccines and vaccination: national guidelines. Ed.: V.V. Zverev, B.F. Semenov, R.M. Khaitov. M.: GEOTAR-Media. 2011. 880 p. (In Russ.) Вакцины и вакцинация: национальное руководство. Ред.: В.В. Зверев, Б.Ф. Семёнов, Р.М. Хайтов. М.: ГЭОТАР-Медиа 2011. 880 с. ISBN: 978-5-9704-2052-2.